4-2 アルコン(R) ヤグレーザー手術装置
＊＊2009年12月14日 改訂（第2版）
＊2005年9月13日 改訂

医療機器承認番号：16000BZY00554000

＊＊機械器具　31　医療用焼灼器
＊＊高度管理医療機器　＊＊眼科用パルスレーザ手術装置　＊＊JMDNコード：70635000

＊＊特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）

アルコン® ヤグレーザー手術装置

（モデル3000LE）

【警告】
本製品を使用する際、処置室にいる関係者はOD5（1064nm対応）以上の保護ゴーグルを装着すること。もしくはセーフティー・フィルターを使用すること。
［レーザー光により網膜等へ影響を及ぼす可能性がある］

【禁忌・禁止】
1. アルコン®ヤグレーザー手術装置用でないアクセサリ類は使用しないこと。[「相互作用」の項参照]
2. 本製品にて使用するアクセサリ類のうち、一症例使用1回限りの製品については再使用、再滅菌は絶対に行わないこと。
3. 本製品にて使用するアクセサリ類に異常を発見した場合には使用しないこと。
4. レーザー導光路から出るいかなる光も直接見ないこと。
5. 適切な照準光が照射されない場合は使用しないこと。
6. 本製品は可燃性麻酔薬、酸素ガス、あるいはその他混合ガスがある場所で使用しないこと。[爆発する可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

＜外形寸法及び重量＞
1. 寸法（幅）×（奥行）×（高さ）（mm）
　本体：744×425×1235 - 1485
2. 重量
　本体：60kg

＜レーザー規格＞
レーザークラス　3B
　治療用レーザー光
　　レーザー　Nd：YAG
　　レーザー波長　1064nm

＜作動・動作原理＞
レーザー光を病変部に照射し、凝固、蒸発、切除、蒸散等する。

【使用目的、効能又は効果】

・嚢外法による白内障摘出後の後嚢切開
・前眼部の癒着剥離
・白内障の前嚢切除
・硝子体索及び硝子体膜の切除
・虹彩切除

【操作方法又は使用方法等】

本製品や本製品に付属するアクセサリ類等を使用する際は、各製品の取扱説明書を参照のこと。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1. 本製品を使用する前に必ずスリットランプの視度調整を行うこと。[眼組織に損傷を及ぼす可能性がある]
2. 二次反射の可能性があるのでオペレーターは十分に注意すること。
3. 本製品を使用中に問題が生じた場合には、装置取扱説明書の「トラブルシューティング」等を参照すること。また、問題が解決するまで使用を中止すること。
4. 本製品を使用する前に必ず正常に作動するか、又は異常がないかを確認すること。正常に作動しない場合、異常を発見した場合には使用しないこと。

【使用上の注意】

＜使用注意＞
（次の患者には慎重に適用すること）
1. 進行性の眼部疾患
2. 眼球固定の困難な眼球振とう、又は眼球振とうを誘発するおそれのある患者
3. 房水もしくは角膜に混濁がある患者
4. 眼内レンズが嚢内に固定されていない患者

＜重要な基本的注意＞
1. 本製品は、各設定値を術式や使用するアクセサリにより適切と思われる値に調節し、使用すること。
2. 取扱説明書に記載されている方法でのみ本装置を制御、調整、あるいは操作すること。[有害なレーザー光放射に曝される危険性がある。]
3. 設定を変更した場合、必ずテスト照射が行われるのを待ってから次の操作を実行すること。
4. 照準光とバーンマーク（焼け跡）が一致しない場合は、患者に対して絶対に使用しないこと。
5. レーザー使用中は、レーザー室入口に使用中の表示をしておくこと。
6. 管理責任者を定め、熟練者以外は本装置を使用しないこと。また、本装置を使用しないときは、キーを取り外し、管理責任者が保管すること。

＜相互作用＞
（他の医薬品、医療機器等との併用に関すること）
＜併用禁忌＞（併用しないこと）
アルコン®ヤグレーザー手術装置用でないアクセサリ類は使用しないこと。[システムの性能に影響を与え、患者に危害を与えるおそれがある。]

＜不具合・有害事象＞
本製品を使用しての術式に伴う可能性のある有害事象（合併症）として、次のものが報告されている。
1. 前房出血
2. 眼圧上昇
3. 瞳孔ブロック
4. 虹彩炎、硝子体炎、ぶどう膜炎などの炎症
5. 角膜浮腫
6. 虹彩損傷
7. 眼内レンズの損傷（グレア含む）
8. 眼内レンズ偏位、硝子体腔落下
9. 網膜剥離
10. 涙嚢胞黄斑浮腫

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
貯蔵・保管方法に関しては取扱説明書を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】
アクセサリ類や本体の洗浄等については本装置の取扱説明書の「手入れとメンテナンス」等を参照すること。本体に溶剤や研磨剤は使用しないこと。

＜使用者による保守点検事項＞
日常点検は、使用前に必ず行うこと。
日常点検は、主に外観上の不具合や、本装置の起動を行い、不具合がないことを確認すること。

＜業者による保守点検事項＞
保守点検の依頼に関しては、弊社各営業所、又は技術サービスまで連絡すること。

【包装】
1台
倍率可変器のみの販売もある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
＊[製造販売元]
日本アルコン株式会社
住　　所:〒107−0052　東京都港区赤坂2−17−7
電話番号:03−3588−3300（サージカルマーケティング部）

＊＊[製造元]
Alcon Research, Ltd.　アメリカ合衆国

©2004, 2005, 2009 Alcon, Inc.